



BS

PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

| | | |
|---|--|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61B 5/04 | | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/22019 |
| A1 | | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 28. Mai 1998 (28.05.98) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/02685 | | (81) Bestimmungsstaaten: DE, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). |
| (22) Internationales Anmeldedatum: 17. November 1997 (17.11.97) | | |
| (30) Prioritätsdaten: 196 49 991.7 21. November 1996 (21.11.96) DE | | |
| (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): AXON GMBH SCHMALKALDEN [DE/DE]; Am Bad 2, D-98574 Schmalkalden (DE). | | |
| (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BAUMGART-SCHMITT, Rudolf [DE/DE]; Im Boden 7, D-98574 Schmalkalden (DE). | | |
| (74) Anwalt: SCHMALZ, Hans-Dieter; Hauptstrasse 56, D-98590 Mittelschmalkalden (DE). | | Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen. |

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR DETERMINING SLEEP PROFILES

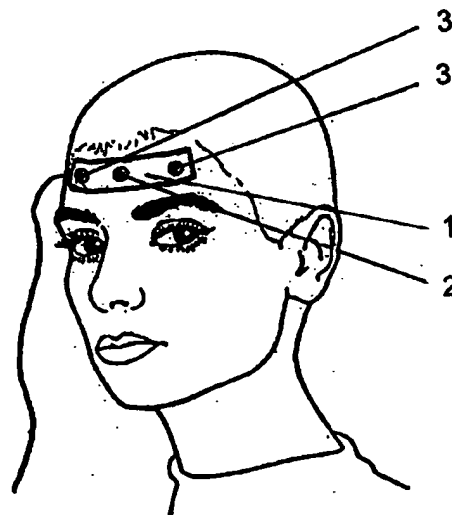
(54) Bezeichnung: ANORDNUNG UND VERFAHREN ZUR ERMITTLUNG VON SCHLAFPROFILIEN

(57) Abstract

The invention relates to a device and a method for determining sleep profiles. The aim of the invention is to develop a device and a method which automatically generate a sleep stage classification with a grading of approximately 85 % (measured according to the crosscorrelation function between automatically and manually generated sleep profiles) with negligible discomfort to the sleeper caused by additional technical equipment in his or her ordinary environment. The inventive device is characterized in that an electrode strip with a preamplifier (active electrode) working on the basis of a single frontal EEG channel is placed symmetrical to the nose root and is connected to a measuring and analysis unit controlled by a microprocessor and working autonomously. The method is characterized in that the EEG signal is compressed according to characteristics, stored and transmitted to a computer after this preprocessing, and classification according to sleep stages occurs in the computer by means of a population of neuronal networks.

(57) Zusammenfassung

Bei der Erfindung handelt es sich um eine Anordnung und ein Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen. Aufgabe der Erfindung ist es eine Anordnung und ein Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen zu entwickeln, welches automatisch eine Schlafstadienklassifikation mit einer Güte von ca. 85 % (gemessen über die Kreuzkorrelationsfunktion zwischen automatisch und manuell erstellten Schlafprofilen) mit zu vernachlässigender Beeinträchtigung des Schlafers durch zusätzliche technische Hilfsmittel in der gewohnten Umgebung generiert. Die erfindungsgemäße Anordnung zeichnet sich dadurch aus, daß ein auf der Basis eines einzigen frontalen EEG-Kanals arbeitendes Elektrodenband mit Vorverstärker (aktive Elektrode) im Stirnbereich symmetrisch zur Nasenwurzel platziert wird und mit einer autonom arbeitenden mikroprozessorgesteuerten Messwertaufnahme- und Analyseeinheit verbunden ist, wobei das Verfahren sich dadurch auszeichnet, daß das EEG-Signal merkmalsbezogen komprimiert, gespeichert und nach dieser Vorverarbeitung zu einem Rechner übertragen wird, wobei im Rechner durch eine Population Neuronaler Netze die Klassifikation gemäß der Schlafstadien durchgeführt wird.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|--------------------------------------|----|--|----|-----------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | ML | Mali | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | MN | Mongolei | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MR | Mauretanien | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MX | Mexiko | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | PL | Polen | | |
| CM | Kamerun | | | PT | Portugal | | |
| CN | China | KR | Republik Korea | RO | Rumänien | | |
| CU | Kuba | KZ | Kasachstan | RU | Russische Föderation | | |
| CZ | Tschechische Republik | LC | St. Lucia | SD | Sudan | | |
| DE | Deutschland | LI | Liechtenstein | SE | Schweden | | |
| DK | Dänemark | LK | Sri Lanka | SG | Singapur | | |
| EE | Estland | LR | Liberia | | | | |

Beschreibung

Anordnung und Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen

Die Erfindung betrifft eine Anordnung und ein Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen.

Beim gegenwärtigen Stand der Forschung und Therapie werden zur Sicherung der Diagnose chronischer und schwerer Schlafstörungen mittels EEG Verstärker nachts polygraphische Ableitungen in hierfür besonders eingerichteten Laboren durchgeführt. Zur Betreuung dieser Labore ist geschultes und erfahrenes Personal erforderlich. Dies sind vor allem Polygraphieassistenten und Schlafstadienscorer. Letztere führen eine visuelle Schlafstadienklassifikation entsprechend der Regeln von Rechtschaffen und Kales aufgrund wenigstens einer zentralen EEG-Ableitung, einer EMG- und EOG- Ableitung durch.

In der US 5 154 180 wird nun ein Schlafanalysator auf der Basis eines einzigen EEG - Kanals mit klassischer zentraler Ableitposition vorgestellt. Bei diesem Verfahren muß vom Anwender selbst experimentell eine Schwelle vorgegeben werden, die die Anzahl der entstehenden Klassen und damit die Anzahl der entstehenden Schlafstadien wesentlich beeinflußt.

Ein weiterer wesentlicher Nachteil dieser Lösung besteht darin, daß das in der US 5 154 180 vorgestellte Verfahren einem Clusterverfahren entspricht, welches naturgemäß nicht in der Lage ist, nichtlineare Zuordnungen von EEG-Epochen zu Schlafstadien zu realisieren, da allein aus Ähnlichkeitsmerkmalen kein für diagnostische Zwecke nutzbares Schlafprofil generiert werden kann.

Daher ist es auf der Grundlage dieser in der US 5 154 180 vorgestellten Lösung nicht möglich, ein Schlafprofil zu erarbeiten, welches mit einem von Schlafexperten erstellten Schlafprofil vergleichbar ist.

In der US 5 299 118 wird nun ein anderes Verfahren zur automatischen Klassifikation von Schlafstadien vorgestellt, welches die vorgenannten Nachteile nicht aufweist. Dabei ist man bemüht, alle potentiell verfügbaren Informationen anzubieten und ein System zu schaffen, welches höchsten Ansprüchen genügt. Bezüglich der Merkmalsextraktion ist alles enthalten, was dem internationalen Stand der Systemanalyse des Jahres 1991 entspricht. Das Verfahren selbst basiert auf 64 analogen Kanälen und arbeitet mit einem sehr hohen Aufwand an Speicher- und Rechenkapazität. Demzufolge ist die Realisierung dieser Lösung mit relativ hohen Kosten verbunden und daher vorzugsweise dem stationären Einsatz in Schlaflaboren vorbehalten.

Darüberhinaus bedarf es beim Einsatz dieses Gerätes auch seitens des Patienten einer Eingewöhnungsphase sowohl an die veränderten Umgebungsbedingungen des Schlaflabors wie auch der großen Anzahl von Elektroden auf dem Schädel und im Gesicht.

Da aber die Anzahl der Schlaflabore sehr gering ist und die Untersuchungen in einem Schlaflabor zudem sehr kostenintensiv sind, ist es erforderlich, daß für Patienten, bevor sie in ein aufwendiges Schlaflabor überwiesen werden, eine Vordiagnostik angefertigt wird.

Beim heutigen Stand der Technik steht dem niedergelassenen Arzt kein ambulantes Gerät zur objektiven Beurteilung der Schlafgüte zur Verfügung und er ist daher auf die subjektiven Angaben seiner Patienten angewiesen.

So besteht beispielsweise der gegenwärtige Stand der Vordiagnostik in dem Beantworten der Fragen eines Fragebogens zu den subjektiven Angaben über die Vorgeschichte (Schlafanamnese) insbesondere zu der Art der Schlafstörungen. In anderen Fällen wird die Vordiagnostik mit einem ambulanten Aktometer vorgenommen. Dieser registriert die Bewegungen des Armes und gibt so Auskunft über Aktivitäts- und Ruhephasen während des Schlafes. Doch diese Methoden können keine objektive Beurteilung der

Schlafgüte liefern. Exakte Diagnosen und davon abgeleitete Therapien z. B. durch Medikamente setzen eine objektive Beurteilung voraus. Gegenwärtig greifen Patienten viel zu oft zu Schlaf induzierenden Mitteln ohne über ein objektives Korrelat zu ihren subjektiv empfundenen Beschwerden zu verfügen. Schlafprofile vermitteln als Zeitreihen von Schlafstadien - geeignet interpretiert - diese objektive Abbild der Schlafqualität und geben deutliche Hinweise zu pathologischen Prozessen.

Weltweit besteht derzeit daher der Bedarf, automatisch Schlafprofile mit zu vernachlässigender Beeinträchtigung des Schläfers in der gewohnten Umgebung mit möglichst geringer Beeinträchtigung durch technische Hilfsmittel zu generieren, um so objektive Gütemaße für die Schlafqualität bereitzustellen und eine ambulante Diagnostik zu ermöglichen. Außerdem sollen die Kosten für die ambulante Diagnostik möglichst gering gehalten werden. Dies gelingt vor allem dann, wenn keine medizintechnisch ausgebildeten Fachkräfte für die Elektrodenapplikation und die Bedienung der Geräte zur Datenerfassung und Auswertung benötigt werden.

Im Stand der Technik ist darüberhinaus festzustellen, daß der Nachtschlaf ausschließlich mit physiologischen Methoden, der Wachzustand hingegen ausschließlich mit psychologischen Parametern des Verhaltens und der Befindlichkeit erfaßt wird. Lediglich mit dem sehr aufwendigen Multiple Sleep Latency Test (MSLT) wurden Einschlafverhalten am Tage und die Leistung beurteilbar.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung und ein Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen zu entwickeln, welches automatisch eine Schlafstadienklassifikation mit einer Güte von ca. 85% (gemessen über die Kreuzkorrelationsfunktion zwischen automatisch und manuell erstellten Schlafprofilen) mit zu vernachlässigender Beeinträchtigung des Schläfers durch zusätzlich technische Hilfsmittel in der gewohnten Umgebung generiert und so eine ambulante Diagnostik ermöglicht, wobei die neu zu entwickelnde

Anordnung sich darüberhinaus durch einen minimalen Fertigungsaufwand sowie eine praktische, von jedem Patienten selbst einfach handhabbare Gerätetechnik mit hoher Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit auszeichnet, die darüberhinaus in der Lage sein soll, selbst ein 24-Stunden-Kontinuum einfach und kostengünstig objektiv physiologisch registrierbar zu gestalten.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch eine Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen gelöst, welche auf der Basis eines einzigen frontalen EEG - Kanals arbeitet und aus einem auf der Stirn platzierten Elektrodenband mit Vorverstärker (aktive Elektrode) besteht, welches an eine autonom arbeitende mikroprozessorgesteuerte Messwertaufnahme- und Analyseeinheit angeschlossen ist. Diese über einen Akkumulator mit Energie versorgte Einheit besteht aus analogen Filtern, Endverstärker, Analog- / Digitalwandler, Mikrocontroller mit interner Systemsoftware, Speicher, Display und Bedientastatur und wird für die weitere Datenanalyse über eine serielle Schnittstelle mittels Lichtleiterkabel (Potentialtrennung) mit einem handelsüblichen PC mit spezieller Software zur adaptiven Klassifikation mittels Populationen von Neuronalen Netzen, zur Visualisierung der hirnelektrischen Potentiale sowie der Schlaf- und Wachprofile verbunden.

Diese hirnelektrischen Potentiale werden durch das mikroprozessorgesteuerte, Messwertaufnahme-, Speicher- und Analysegerät in Echtzeit verarbeitet. Erfindungsgemäß arbeitet das Gerät in zwei Modi: den sogenannten Off-line und den On-line-Modus: Die Begriffe beziehen sich auf die potentielle Kopplungsmöglichkeit der Einheit mit einem Rechner, vorzugsweise einem Laptop. Off-line Modus heißt, daß die Einheit autonom arbeitet, dabei die hirnelektrischen Potentiale erfaßt, klassifikationsrelevante Merkmale extrahiert und speichert, sowie bei Bedarf in Echtzeit (30 Sekunden vorausgesetzt) Schlafstadien klassifiziert und diese in Abhängigkeit der Zeit abspeichert.

Durch diese vorgenannte Echtzeit-Generierung der Schlafprofil wird die höchste Stufe der inhaltsbezogenen Datenverdichtung erreicht. Der Off-line-

Modus ist der primäre Arbeitsmodus. Die zeitweilige Rechnerkopplung am Ende einer Nacht dient dem Erstellen und der grafischen Anzeige der Schlafprofile. Im On-line-Modus ist eine ständige Kopplung mit einer separaten Einheit zum Abspeichern der originalen hirnelektrischen Potentiale erforderlich. Diese separate Einheit kann ein handelsüblicher Rechner sein oder eine mikrocontrollergesteuerte Speicher- und Sendeeinheit. Bei beiden Arbeitsmodi wird die Klassifikation der Schlafstadien durch Populationen von Neuronalen Netzen durchgeführt, deren topologische Parameter durch evolutionäre und genetische Algorithmen auf einem Parallelrechner mit dem System SASCIA (Sleep Analysis System to Challenge Inovative Artificial neural networks) optimiert wurden.

Kennzeichnend für die Komponente zum Abgreifen der hirnelektrischen Potentiale ist, daß die Elektroden an einem flexiblen Elektrodenband befestigt sind, welches den Vorverstärker des EEG-Signals beinhaltet.

Auf Grund seiner erfindungsgemäßen Gestaltung kann dieses Elektrodenband mit integrierten Vorverstärker leicht und ohne fremde Hilfe auf der Stirn befestigt werden.

Eine der tragenden Ideen dieser Erfindung besteht im wesentlichen darin, sich auf die Auswertung der Potentiale zu beschränken, wie sie an der Stirnposition abgegriffen werden können und dabei nur einen Informationskanal aus der Differenzbildung beider Stirnpotentiale zu verwenden, wie sie an zur Nase symmetrisch liegenden Elektroden erfaßt werden können.

Dieser Kerngedanke der Erfindung widerspricht grundsätzlich der heute üblichen Lehrmeinung zur Elektrodenplatzierung im Hinblick auf die Generierung von Schlafprofilen.

Der Widerspruch ist offenkundig vor allem darin begründet, daß an dieser Ableitposition mit den stärksten elektrischen Einflüssen durch Augenbewegungen gerechnet werden muß.

Doch gerade wegen dieser häufig als Augenbewegungs-Artefakte bezichneten Einflüsse ist es mittels der erfindungsgemäßen Lösung mit dem auf der Stirn platzierten Elektrodenband mit Vorverstärker (aktive Elektrode)

möglich die erforderliche Schlafstadienklassifikation als Voraussetzung zur Schlafprofilgenerierung durchzuführen.

Darüberhinaus ermöglicht jedoch die erfindungsgemäße Stirnposition zudem noch eine weitestgehende Bewegungsfreiheit während des Schlafs.

Somit kann auf Grund der erfindungsgemäßen Lösung dem Arzt ein Gerät zur Verfügung gestellt werden, welches gegenüber den im Stand der Technik verwendeten Geräte vom Patienten als nicht als störend empfunden wird.

Wesentlich ist auch, daß zur Datenerfassung nur eine solche aktive Elektrodenanordnung eingesetzt wird, welche die Störeinflüsse von elektrischen Anlagen und Geräten auf ein Minimum reduziert.

Das entscheidende Merkmal der Erfindung besteht also darin, auf eine gesonderte Erfassung der Muskelpotentiale und der Augenbewegungen, wie sie der Stand der Technik eigentlich fordert, bewußt zu verzichten und ausschließlich nur die Information zu nutzen, welche im Stirnbereich des Patienten aus der Potentialdifferenz zur Nase symmetrisch angeordneter Elektroden extrahiert werden kann.

Darüberhinaus ist kennzeichnend, daß das EEG-Signal als analoges Signal nahe seinem Ableitungsort bereits einer Verstärkung und daß so die Signalquelle vor allem einer Impedanzwandlung unterworfen wird.

Um die Störeinstreuungen so gering wie möglich zu halten, wurde ein Differenzverstärker mit drei Elektroden eingesetzt. Während eine, vorzugsweise die mittlere Elektrode den Bezugspunkt herstellt, wird die Differenz der beiden anderen Elektroden durch die Schaltung mit dem Faktor 100 verstärkt. Deren jeweils vorgeschalteter Hochpass ($f_g = 0,03 \text{ Hz}$) eliminiert den Gleichspannungsanteil der beiden Signale, welcher für die Auswertungen nicht von Bedeutung ist.

Für die Platzierung der Masse- und Referenzelektrode, sowie des Vorverstärkerteils und der Elektroden zur bipolaren Ableitung wurde wie bereits erwähnt, erfindungsgemäß die frontale Positionen auf der Stirn ausgewählt.

Als Orientierung zum Anbringen der Masse- und Referenzelektrode dient die Stirnposition oberhalb der Nase möglichst nahe am Haaransatz, wobei die

Elektroden zur bipolaren Ableitung auf einer horizontalen Linie in einem festen Abstand zueinander rechts und links der Referenzelektrode angebracht werden.

Diese vorgenannten EEG - Signale werden nun in ein batteriebetriebenes Handgerät - das Messwertaufnahme-, Speicher- und Analysegerät - eingespeist, in welchem sie zunächst gefiltert, anschließend verstärkt, danach zur Weiterverarbeitung digitalisiert und anschließend entweder merkmalsbezogen komprimiert und gespeichert oder On - line zum PC übertragen werden.

Der für die Schlafanalyse relevante Signalgehalt des EEG liegt etwa zwischen 0,5 und 60 Hz. Der Gleichspannungsanteil (0 Hz Komponente) wird erfindungsgemäß nicht für die Bewertung des Schlafs und für das Generieren eines Schlafprofils herangezogen.

Die Gleichspannungskomponente kann verglichen zu den interessierenden Frequenzanteilen beträchtliche Werte annehmen und wird daher bereits vor der Verstärkung unterdrückt.

Die maximale Signalspannung des EEG U_{ss} (ohne Gleichspannungsanteil) liegt im Mikrovoltbereich und an den frontalen Ableitpositionen bei etwa 1 mV.

Wesentliche Bedeutung für die weitere erfindungsgemäße Auswertung haben insbesondere charakteristische Zeitverläufe, deren Amplituden bei 1 μ V liegen können.

Da der Schlafanalysator in häuslicher Umgebung eingesetzt werden soll, muß zwangsläufig mit erheblichen Netzeinstreuungen gerechnet werden. Diese technisch bedingten Artefakte werden daher eliminiert.

Auf Grund der charakteristischen Eigenschaften der EEG-Signale, sowie der Störungen werden folgende erfindungsgemäße Maßnahmen im Analogteil umgesetzt. Ausblendung der 0 Hz Komponente durch Hochpaßfilterung, Filterung der 50Hz Netzeinstreuungen, Tiefpaßfilterung des Signals mit einer oberen Grenzfrequenz von 64 Hz um Aliasingeffekte aufgrund der nachfolgenden A/D-Wandlung und äquidistanten Abtastung von 128 Hz weitestgehend zu minimieren und eine möglichst rauscharme Verstärkung zu

realisieren. Dabei umfaßt der Analogteil neben der bereits beschriebenen aktiven Elektrode die Spannungsversorgung, eine Unterspannungsabschaltung im wesentlichen eine Filterbank (Tiefpaß, 50 Hz Filter und Hochpaß) und einen Endverstärker.

Erfindungsgemäß besteht die Filterbank aus einem 50 Hz Filter, einem Tiefpaßfilter und einem Hochpaßfilter, deren Zusammenschaltung einen Bandpaß mit $f_u = 0,5$ Hz und $f_o = 64$ Hz ergibt.

Das 50-Hz-Filter, ist als Gyratorschaltung ausgeführt, und minimiert die Netzeinstreuungen des abgeleiteten Signals. Mit einer Dämpfung von über 30 dB und einer Bandbreite von 10 Hz wird selbst bei höheren Brummspannungen noch ein brauchbares Signal geliefert.

Entsprechend der sich anschließend erforderlichen Digitalisierung des Signals mit erfindungsgemäß 128 Werten pro Sekunde wird zur Vermeidung von Aliasingeffekten, der Frequenzbereich oberhalb der maximal nach dem Shannonschen Abtasttheorem darstellbaren Frequenz (64 Hz) nahezu vollständig zu unterdrückt.

Da die Leistungen des EEG-Signals oberhalb von 30Hz deutlich abfallen, wird zur Erzielung der erfindungsgemäßen Wirkungen ein Tiefpassfilter 2.Ordnung eingesetzt. Seine Grenzfrequenz wurde mit 64 Hz festgelegt.

Um die nachfolgende Verstärkung zu ermöglichen, muß der dem Signal noch anhaftende Gleichspannungsanteil beseitigt werden. Dafür wurde nach dem gleichen Schaltungsmuster wie der Tiefpass ein Hochpassfilter 2.Ordnung vorgesehen. Seine Grenzfrequenz von 0,3 Hz ist auf den relevanten Frequenzbereich des EEG-Signales zugeschnitten.

Dem Filter schließt sich der Endverstärker an, welcher das Signal erfindungsgemäß um den Faktor 50 verstärkt. Mit dem sich anschließenden Offsetabgleich liegt der erfindungsgemäße Signalpegel in einem für den A/D-Wandler verwertbaren Bereich.

Zur rechentechnisch weiteren Verarbeitung und effizienten Speicherung wird dieses verstärkte Signal nun digitalisiert und vorverarbeitet.

Erfindungsgemäß wurden die Signale mit 128 Werte pro Sekunde äquidistant abgetastet. Die Amplitude wird erfindungsgemäß mit 10 Bit (maximale Amplitude 1mV, minimale Auflösung 1µV → 1000 Digits = 10 Bit Auflösung) kodiert und eine Diskretisierung in 1024 Stufen als ausreichend angesehen.

Da bei der Speicherung des Zeitsignals einer kompletten Nacht unkomprimiert ca. 7 MByte ($2 \text{ Byte/Wert} * 128 \text{ Werte/s} * 60 \text{ s/min} * 60 \text{ min/h} * 8 \text{ h}$) Daten anfallen würden, führte ein Speicherausbau des Gerätes in dieser Größe zu einem zu hohen Endpreis.

Auf Grund der darüberhinaus im Standalone- Betrieb angestrebten On-line-Generierung der Schlafprofilen durch die erfindungsgemäße Anordnung in Verbindung mit der auch demzufolge zwingend erforderlichen Speicherplatzminimierung wird das Signal erfindungsgemäß einer semantischen Komprimierung unterzogen.

Dabei wird das Signal einer Merkmalsextraktion unterworfen. Im Rahmen der im Vorfeld der Erfindung durchgeführten Untersuchungen haben sich dabei klassifikationsrelevante Merkmale ergeben, die bei der Merkmalsextraktion angewendet werden. Die Basis für die Berechnung der Merkmalswerte jeder Epoche bildet die Summe der Spektren über die 30 einzelnen Sekunden jeder Epoche, wobei der Leistungsanteil niederfrequenter Bereiche durch ein Hochpaßfilter im Zeitbereich (Bilden der ersten Differenzen) herabgesetzt wird. Die Spektren werden dann mit einer Auflösung von 1 Hz im Bereich von 1 bis 63 Hz über eine schnelle Fouriertransformation ermittelt.

Das Schlafprofil umfaßt ca. 1000 30-Sekunden-Epochen.

Erfindungsgemäß werden für jede der Epochen nur die klassifikationsrelevanten EEG-Merkmalsausprägungen gespeichert. Im Rahmen der im Vorfeld der Erfindung durchgeführten umfangreichen Untersuchungen haben sich dabei 15 bis 20 relevante Merkmalsausprägungen ergeben. Dies führt zu einem Speicherbedarf von etwa nur 50 kByte. Um diesen Speicher zu verwalten und die notwendige Vorverarbeitung zu leisten, ist bereits ein 8-Bit Mikrocontroller ausreichend. Diese Controller haben ein

sehr gutes Preis-Leistungs-Verhältnis und sind darüberhinaus sehr flexibel einsetzbar.

In der erfindungsgemäßen Anordnung wurde beispielsweise ein Mikrocontroller 80517A eingesetzt. Dieser ist voll abwärtskompatibel zur 8051-Familie und steht leistungsmäßig am oberen Ende der Produktpalette. Der mit 12 MHz getaktete Controller verfügt über einen internen 10-Bit A/D-Wandler. Von den zur Verfügung stehenden 12 gemultiplexten analogen Kanälen des Mikrocontrollers werden zwei benötigt. Ein Kanal wandelt das EEG-Signal, der zweite Kanal dient der Betriebsspannungsüberwachung. Wird nun die zulässige Betriebsspannung von 4,5 V unterschritten, geht der Controller in einen Wartezustand und gibt ein Signal für den "Ruhezustand" der gesamten Schaltung. Nur das Display bleibt betriebsbereit und signalisiert die Unterschreitung der Betriebsspannung („Batterie entladen“).

Die direkt adressierbaren Speicherbereiche von 64 kByte sowohl für die Daten- als auch für die Befehle sind für die erfindungsgemäße Anwendung ausreichend. Durch die variable Taktfrequenz des Controllers (maximal sind 18 MHz möglich) läßt sich, wenn man auf höhere Taktfrequenzen verzichtet, für die bestehenden Anforderungen sogar ein reduzierter Stromverbrauch einstellen. Dieser sogenannte Schlafmodus wird genutzt, um die Betriebsdauer aufgrund der begrenzten Akkukapazität zu verlängern.

Die Ansteuerung des LCD-Displays, welches über den aktuellen Betriebszustand informieren soll, ist unproblematisch. Die Speicherung der Schlafdaten erfolgt in zwei sRAM's zu je 32 kByte, deren Inhalt auch beim Ausschalten des erfindungsgemäßen Gerätes durch eine Akku-Pufferung erhalten bleibt.

Für die Meßwertaufnahme wurde der Timer 2 des Controllers erfindungsgemäß so programmiert, daß alle 7,812 ms ein Interrupt ausgelöst wird, dessen Bedienprogramm die A/D-Wandlung vornimmt und den Meßwert einspeichert. Durch das Interruptbedienprogramm wird, sofern sich das erfindungsgemäße Gerät im On-line-Modus befindet, der gemessene Wert sofort an die serielle Schnittstelle ausgegeben.

Erfindungswesentlich ist auch, daß diese so erfindungsgemäß gewonnen Daten, um eine vollständige Potentialtrennung vom Netz zu gewährleisten, von der Schnittstelle über ein Glasfaserkabel seriell zu einem PC übertragen werden. Die Übertragung selbst erfolgt unidirektional mit 9600 Baud. Auf PC-Seite ist dafür ein Adapter (bestehend aus Fototransistor und Verstärker) erforderlich, der das Signal wieder anpaßt.

Die vom PC empfangen Daten werden im PC visualisiert und auf Festplatte abgespeichert.

Das Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, daß das im Stimmbereich symmetrisch zur Nasenwurzel mittels dreier Sensoren an einem Patienten abgegriffene elektroenzephalografisch erfaßte analoge Signal welches mittels der erfindungsgemäßen Anordnung gefiltert, verstärkt, zur Weiterverarbeitung digitalisiert und anschließend entweder merkmalsbezogen komprimiert und gespeichert oder nach dieser Vorverarbeitung direkt on - line zu einem Rechner übertragen wird, wobei im Rechner durch Populationen Neuronaler Netze welche mittels genetischer und evolutionärer Algorithmen topologisch optimiert wurden, die Klassifikation gemäß der Schlafstadien durchgeführt wird, sowie eine Visualisierung der Körpersignale und Profile erfolgt und gleichzeitig eine interaktive Bearbeitung möglich ist.

Erfindungsgemäß werden nach Digitalisierung und Fouriertransformation des analog verstärkten und gefilterten EEG-Signals folgende 14 Merkmale gewonnen und einem Klassifikator zugeführt:

- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 1 bis 4 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m1),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 5 bis 7 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m2),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 8 bis 11 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m3),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 12 bis 14 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m4),

- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 15 bis 30 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m5),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 31 bis 63 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m6),
- Frequenz bei 25% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m7),
- Frequenz bei 50% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m8),
- Frequenz bei 75% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m9),
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 1 bis 4 Hz (Merkmal m10),
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 8 bis 14 Hz, (Merkmal m11)
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 21 bis 30 Hz , (Merkmal m12)
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 50 bis 60 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m13) und
- Nummer der Epoche bezogen auf die Gesamtanzahl von Epochen (Merkmal m14).

Während im Off-line-Modus die Merkmalsextraktion durch die erfindungsgemäße Einheit erfolgt, übernimmt im On-line-Modus der Laptop die Merkmalsextraktion. Dabei wird auf identische Algorithmen zurückgegriffen, so wie sie auch durch den Controller der erfindungsgemäßen Einheit ausgeführt werden.

Um eine geeignete Basis für die Weiterverarbeitung zu schaffen, werden die berechneten Merkmalswerte in ihrer Gesamtheit normiert. Die Normierung ist im engen Zusammenhang mit den Parametern der zur Klassifikation eingesetzten Neuronalen Netzen zu sehen. Bei ungenügend abgestimmter Normierung ist mit einer Übersteuerung oder wenigstens einer ungünstigen Aussteuerung der Units zu rechnen. Dies kann die Klassifikation durch die belehrten Neuronalen Netze erheblich verschlechtern. Durch die interindividuellen Varianzen der EEG-Merkmalssausprägungen sind extreme

Abweichungen der einzelnen Merkmale, speziell der relativen Leistungsdichten möglich.

Die erfindungsgemäße Normierung soll hier bewirken, die Generalisierungsfähigkeiten der Netze zu verbessern. Entsprechend wird jede Merkmalsausprägung über alle Epochen auf einen Wertebereich zwischen -2,0 und +2,0 abgebildet und dem Netz als Eingangsdaten angeboten. Dabei mußte auf eine Abbildungsvorschrift zurückgegriffen werden, die auf Ausreißer unempfindlich reagiert.

Um anhand dieser Merkmalsausprägungen jeder Epoche ein Schlafstadium zuweisen zu können, benötigt man einen lernfähigen und zugleich robusten Klassifikator, der in der Lage ist, das nichtlineare Klassifikationsproblem in der Schlafstadienanalyse trotz beträchtlicher interindividueller Abweichungen zu lösen. Erfindungsgemäß werden für diesen Zweck Populationen Neuronaler Netze verwendet, die mit dem Error-Back-Propagation (EBP) Algorithmus belehrt wurden und deren topologische Parameter mittels genetischer und evolutionärer Algorithmen optimiert wurden..

Erfindungswesentlich ist, daß die Netze 7-Klassen-Probleme lösen müssen, da zwischen 4 Schlafstadien (Schlafstadien 1 bis 4), dem Stadium REM, dem Stadium Wach und dem Stadium Movement unterschieden wird.

Das Anlernen der Netze geschieht auf einem Parallelrechner mit den Daten einer oder mehrerer manuell klassifizierter Nächte. Die Gewichte der einzelnen Units werden beim EBP-Verfahren durch Anlegen der Merkmale (Eingabemuster) an die Eingänge und Vergleich der erzeugten Ausgabewerte mit den jeweils gewünschten Ausgabewerten (Lehrvorgaben) mit dem Ziel verbessert, daß die Abweichungen der aktuellen Ausgabewerte zu den gewünschten Ausgaben für die Eingabemuster im Mittel über alle Muster einem Minimum zustreben.

Mit diesem erfindungsgemäßen Verfahren gelingt es den Netzen, ihre Gewichte an die Lerndatensätze anzugleichen. Die Anpassung der Netze an einen Lerndatensatz bleibt allerdings nur das Mittel, um eine möglichst gute Generalisierungsleistung zu erreichen. Die Generalisierungsleistung kann nur

über einen Testdatensatz oder Prüfdatensatz abgeschätzt werden, der nicht für die Gewichtsanzpassung genutzt wird.

Das heißt, es werden erfindungsgemäß jene Gewichte der Netze verwendet, bei denen, auf die Anzahl der durchgeführten Lernschritte bezogen, ein Minimum des Generalisierungsfehlers erreicht wurde. Darüberhinaus ist es erfindungswesentlich, daß eine große Anzahl von Populationen von Netzen in die Belehrung einbezogen wurden.

Die Topologie der Netze und die Lernparameter wurden im Hinblick auf den durch genetische Algorithmen ausgewählten Merkmalsvektor durch simulierte Evolution optimiert. Dabei wurde das System SASCIA (Sleep Analysis System to Challenge Artificial neural networks) genutzt.

Erfindungswesentlich ist weiterhin, daß angelernete Netze die Stadienzuweisungen zu jeder Epoche leisten.

Erfindungswesentlich ist dabei der simultane Einsatz dreier Populationen von je $n=8$ Netzen, wobei jeweils ein Netz mit den Daten einer Nacht belehrt worden ist. Im Vorfeld der Erfindung wurden verschiedene Verfahren verglichen, um das geeignetste Zusammenwirken der Netze in einer Population und der Populationen untereinander im Sinne einer Entscheidung für die Klassenzuweisung zu finden.

Erfindungsgemäß wird nach folgenden Verfahren klassifiziert :

Die Klassifikation wird zunächst mit jeder Netzpopulation separat durchgeführt, wobei sich die Netzpopulationen dadurch unterscheiden, daß sie auf der Basis von 12 (Merkmale m_1 bis m_{12}), 13 (Merkmale m_1 bis m_{13}) und 14 Merkmalen belehrt wurden. Damit verfügen die Netze der Population 1 über 12, die Netze der Population 2 über 13 und die Netze der Population 3 über 14 Eingangsunits. Die Anzahl der Ausgangsunits bleibt für alle Netze entsprechend der Anzahl der Klassen auf 7 fixiert. Die Anzahl der hidden Units in den beiden verdeckten Zwischenschichten der hierarchischen vorwärtsgekoppelten Netze variiert gemäß der gefundenen besten Reklassifikationsleistungen. Populationsspezifisch werden zwei Schritte ausgeführt:

1. Für jede Epoche wird die Ausgangsunit mit der maximalen Erregung für jedes Netz ermittelt. Damit erhält man $n=8$ netzspezifische Entscheidungen.
2. Der Median über alle netzspezifischen Entscheidungen liefert die Klasse, in die die jeweilige Epoche eingeordnet werden soll. Die Medianbildung setzt eine Abbildung von Schlafstadien auf 7 natürliche Zahlen voraus.

Sind für jede Population die Entscheidungen gefallen, werden diese im Sinne der Medianbildung zusammengeführt. Durch die Synergieeffekte dreier Populationen von Neuronalen Netzen und insgesamt von 24 Netzen entsteht ein robuster Klassifikator, der die hohe interindividuelle Variation der hirnelektrischen Potentiale unter Einschluß auch kranker Probanden gut verkraftet.

Die auf der Basis dieses erfindungsgemäßen Klassifikators generierten Schlafprofile weisen gegenüber den Expertenprofilen zusätzliche Übergänge zwischen der Schlafstadien auf, die aus der separaten Sicht einzelner Epochen durchaus zu begründen sind.

Schlafexperten setzen neben ihrem Wissen bezüglich der einzelnen EEG-Muster auch Wissen ein, welches sich auf Zeithorizonte im Minuten- und Stundenbereich bezieht. Damit wird die Zuweisung von Schlafstadien zu einzelnen Epochen auch vom Kontext beeinflusst, in denen die Epochen eingebettet sind. Diese Kontextbezogenheit können Neuronale Netze nicht leisten, wenn die einzelnen Epochen in zufälliger Reihenfolge dem Netz zum Belehren angeboten werden. An dieser Stelle müssen erfindungsgemäße Kontextregeln greifen und über Glättungsalgorithmen die Schlafprofile verbessern helfen.

Ausgehend von den zu minimierenden Unterschieden zwischen einem Schlafprofil, welches automatisch durch das erfindungsgemäße Neuronale Netz erstellt wurde und den Expertenprofilen, werden daher beim erfindungsgemäßen Verfahren folgende erfindungsgemäße Regeln angewandt:

- Die zerrissenen Schlafstadium REM-Epochen der Profile werden in einen monolithischen Block umgewandelt.

- Wenn die Dauer der in Schlafstadium REM eingebetteten Epochen kürzer oder gleich 40 Sekunden ist, werden diese dem Schlafstadium REM zugeschlagen.
- Während der Einschlafphase auftretendes Schlafstadium REM wird dem Schlafstadium 1 zugeordnet.
- Wenn der Klassifikator über ein Zeitintervall von maximal 80 Sekunden Schlafstadium REM vorschlägt, wird dieses Intervall ebenfalls Schlafstadium 1 zugeordnet.
- Schlafstadium 1 Zuweisungen werden in Schlafstadium 2 Zuweisungen umgewandelt, wenn die Dauer des Schlafstadium 1 Intervalls eine Minute nicht überschreitet und das Intervall in die Schlafstadien 2, 3 oder 4 eingebettet ist.
- Wenn Schlafstadium 1 Epochen nicht länger als zwei Minuten andauern und zwischen Schlafstadien 2 und REM eingebettet sind, werden sie dem Schlafstadium 2 zugeschlagen.

Erfindungswesentlich sind somit :

Regel 1 : Die zerrissenen REM-Epochen der Profile werden ausgesucht und in einen monolithischen Block nach folgender Vorschrift $rem,[rem],.... \leq rem,[stage1],....$ umgewandelt, mit \leq als „führt zu“ Operator und []... Wiederholungsoperator. Der Abruch der Wiederholung erfolgt durch Netzbefundung mit einer der Stadien aus der Menge: {wach,stage2,stage3,stage4,MT}.

Regel 2 : Für folgende Sequenzen gelten zeitbezogene Wandlungsvorschriften, d.h. gewandelt wird gemäß $rem,rem,rem \leq rem,wach,rem,$
 $rem,rem,rem \leq rem,stage1,rem,$
 $rem,rem,rem \leq rem,stage2,rem,$
 $rem,rem,rem \leq rem,uniden,rem,$
 wenn für die Dauer der in rem eingebettete Epoche ≤ 30 Sek. gilt.

- Regel 3 : Wenn das Netz nur über ein Zeitintervall von maximal 90 Sekunden Stadium rem vorschlägt, wird nach Regel stage1 \leq rem transformiert.
- Regel 4: Stage 1 Zuweisungen werden in stage2 Zuweisungen umgewandelt, wenn die Bedingungen folgender Regeln gelten stage2, stage2, stage2 \leq stage2, stage1, stage2, stage3, stage2, stage3 \leq stage3, stage1, stage3, stage4, stage2, stage4 \leq stage4, stage1, stage4, und die stage1 Epochen nicht länger als eine Minute andauern.
- Regel 5 : Wenn stage1 Epochen nicht über länger als zwei Minuten andauern, kommen folgende Regeln stage2, stage2, rem \leq stage2, stage1, rem rem, stage2, stage2 \leq rem, stage1, stage2 zum Einsatz.

Diese erfindungsgemäßen Regeln werden in der aufgelisteten Sequenz abgearbeitet.

Nachfolgend soll die erfindungsgemäße Lösung an Hand eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit 8 Figuren näher erläutert werden.

Dabei zeigen :

- Figur 1 : Anordnung der aktiven Elektrode (Elektrodenband mit Vorverstärker) im Stimbereich des Probanden;
- Figur 2 : Blockschaltbild der erfindungsgemäßen Anordnung;
- Figur 3 : Verfahrensablaufplan der wesentlichen Programmblöcke zur Erzeugung eines Schlafprofils;
- Figur 4 : Vergleich der ungefilterten und der gefilterten Leistungsspektren eines Standardgerätes mit den der

erfindungsgemäßen Lösung.

Figur 5 : Schlafprofil des Probanden K 11510 erstellt durch einen Experten oder Schlafstadienscorer;

Figur 6 : Schlafprofil des Probanden K 11510 erstellt mit Hilfe der erfindungsgemäßen Lösung;

Figur 7 : Schlafprofil des Probanden K 40322 erstellt durch einen Experten oder Schlafstadienscorer;

Figur 8 : Schlafprofil des Probanden K 40322 erstellt mit Hilfe des erfindungsgemäßen Lösung.

Wie in der Figur 1 dargestellt, wird die aktive Elektrode im Stirnbereich des Probanden in Form eines Elektrodenbandes 1 angeordnet.

Auf Grund seiner erfindungsgemäßen Gestaltung kann dieses Elektrodenband 1 leicht und ohne fremde Hilfe am Schädel befestigt werden. Es ermöglicht während des Schlafs eine weitestgehende Bewegungsfreiheit und wird aufgrund der erfindungsgemäßen Gestaltung und Anordnung nicht als störend empfunden.

Um die Störeinstreuungen so gering wie möglich zu halten, wurde wie in der Figur 1 dargestellt, auf das Prinzip des Differenzverstärkers zurückgegriffen. Dafür sind drei Elektroden notwendig. Während eine, die mittlere Elektrode als Masse- und Referenzelektrode 2 den Bezugspunkt herstellt, wird die Differenz der beiden anderen Elektroden 3 durch die Schaltung mit dem Faktor 100 verstärkt. Deren jeweils vorgeschalteter Hochpass ($f_g = 0,03 \text{ Hz}$) eliminiert den Gleichspannungsanteil der beiden Signale, welcher für die Auswertungen nicht von Bedeutung ist.

Als Orientierung zum Anbringen der Masse- und Referenzelektrode 2 sowie des mit dieser verbundenen Vorverstärkerteils dient die Stirnposition oberhalb der Nase möglichst nahe am Haaransatz, wobei die Elektroden 3 zur bipolaren Ableitung auf einer horizontalen Linie im festen Abstand von ca. 3.5 cm rechts und links der Masse- und Referenzelektrode 2 angebracht werden.

Für die Langzeitableitungen während des Schlafs haben sich selbstklebende EKG-Elektroden als besonders geeignet erwiesen. Das Gel trocknet auch nach 10 Stunden nicht aus und die Elektroden haften auf der Stirn während der gesamten Zeit ausgezeichnet.

Diese vorgenannten EEG - Signale werden beispielsweise über ein Kabel in das batteriebetriebene Handgerät 4, das Messwertaufnahme-, Speicher- und Analysegerät eingespeist.

In der Figur 2 ist das Blockschaltbild der erfindungsgemäßen Anordnung dargestellt. Das EEG-Signal gelangt von der aktiven Elektrode, die sich im Elektrodenband 1 an der Stirn des Probanden befindet, in das mit einer Tastatur und einem Display ausgestattete batteriebetriebene Handgerät 4 mit Filter 5, Verstärker 6, Analog - Digitalwandler 7, Microcontroller 8 und Speicher 9. Über eine Schnittstelle kann das Handgerät 4 an einen Rechner, beispielsweise einen Personalcomputer 10 vorzugsweise über ein Glasfaserkabel angeschlossen werden.

In der Figur 3 ist nun der Verfahrensablaufplan der wesentlichen Programmblöcke zur Erzeugung eines Schlafprofils dargestellt. Die bereits extrahierten Merkmale bzw. die EEG-Rohdaten werden als EEG - Ableitung 11 vom Handgerät an den PC übertragen. Bei der Übertragung von Rohdaten muß auf PC-Seite die Merkmalsextraktion 12 erfolgen. Anschließend findet mittels der angelernten Neuronalen Netze eine Klassifikation 13 jeder einzelne Epoche der Schlafnacht statt. Das sich ergebende Schlafprofil wird durch einen regelorientierten Algorithmus einer Kontextanalyse und demgemäßer Korrektur in Form einer Glättung der Stadienzuweisungen 14 unterworfen. Der letzte Schritt ist der Umsetzung des errechneten Schlafverlaufs in einer Graphik dem eigentlichen Schlafprofil 15 vorbehalten.

In der Figur 4 werden nun die ungefilterten und die gefilterten Leistungsspektren eines Standardgerätes mit den der erfindungsgemäßen Lösung für das Stadium Wach verglichen. Beim Standardgerät handelt es sich um ein „Nihon Kodan Neurofax 21“. Das erfindungsgemäße Gerät wird mit „QUISI“ bezeichnet. Die mit beiden Geräten aufgezeichneten Spektren zeigen

deutlich den für den entspannten Wachzustand typischen Alphapeak bei 8-10Hz.

In den Figuren 5 bis 8 sind zu vergleichende Schlafprofile dargestellt. Diese wurden einerseits von einem Experten und andererseits mittels der erfindungsgemäßen Lösung QUISI in zwei ausgewählten Nächten generiert. In den Figuren 5 und 7 sind die Profile ausgewiesen, wie sie durch einen Experten erstellt wurden. Die Profile, welche automatisch durch die erfindungsgemäße Lösung („QUISI“) generiert wurden, sind den Abbildungen 6 und 8 zu entnehmen. Die jeweils gegenübergestellten Profile weisen sowohl im Verlauf, als auch in der prozentualen Verteilung auf eine sehr gute Übereinstimmung hin.

Diese sehr gute Übereinstimmung konnte in den vergangenen Wochen beim Vergleich der mit der erfindungsgemäßen Lösung erstellten Profile mit den von Experten ermittelten Profilen im Rahmen von vergleichenden Untersuchungen an über 60 Kranken erneut nachgewiesen werden.

Somit ist es mittels der erfindungsgemäßen Lösung erstmals gelungen, eine Anordnung und ein Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen zu entwickeln, welches automatisch eine Schlafstadienklassifikation mit einer Güte von etwa 85% (Interrakorrelation) mit zu vernachlässigender Beeinträchtigung des Schläfers durch zusätzliche technische Hilfsmittel in der gewohnten Umgebung generiert und so eine sehr gute ambulante Diagnostik ermöglicht, wobei diese neu entwickelte Anordnung sich darüberhinaus durch einen minimalen Fertigungsaufwand sowie eine praktische, von jedem Patienten selbst einfach handhabbare Gerätetechnik mit hoher Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit auszeichnet, die darüberhinaus in der Lage ist, selbst ein 24 Stunden Kontinuum einfach und kostengünstig objektiv physiologisch registrierbar zu gestalten.

Erfindungsansprüche

1. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen, dadurch gekennzeichnet, daß ein Elektrodenband mit Vorverstärker (aktive Elektrode)), welches auf der Basis eines einzigen frontalen EEG - Kanals arbeitet, auf der Stirn platziert und mit einer über einen Akkumulator mit Energie versorgten autonom arbeitenden mikroprozessorgesteuerten Messwertaufnahme- und Analyseeinheit mit Filterbank, Endverstärker, Analog- / Digitalwandler, Mikrocontroller mit interner Systemsoftware, Speicher, Bedientastatur und Display, verbunden ist, wobei an der Messwertaufnahme- und Analyseeinheit eine potentialfreie serielle PC-Schnittstelle angeordnet ist, so daß die Messwertaufnahme- und Analyseeinheit mittels eines Lichtleiterkabels mit einem handelsüblichen PC mit spezieller Software zur adaptiven Klassifikation mittels Populationen von Neuronalen Netzen, zur Visualisierung der hirnelektrischen Potentiale sowie der Schlaf- und Wachprofile verbunden werden kann.

2. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektrodenband mit Vorverstärker im Stirnbereich symmetrisch zur Nasenwurzel angeordnet wird, und daß lediglich die in dieser Elektrodenposition im Stirnbereich des Patienten als Potentialdifferenz abgegriffene Information genutzt wird.

3. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß im On-line-Modus zum Abspeichern der originalen hirnelektrischen Potentiale eine separaten Einheit eingesetzt wird, die beispielsweise ein handelsüblicher Rechner oder eine mikrocontrollergesteuerte Speicher- und Sendeeinheit sein kann.

4. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, an der mittleren Elektrode des des Elektrodenbandes ein Vorverstärker angeordnet ist, so daß das EEG-Signal als analoges Signal nahe seinem Ableitungsort bereits einer Verstärkung und so die Signalquelle vor allem einer Impedanzwandlung unterworfen wird.

5. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Filterbank aus einem 50 Hz Filter, einem Tiefpaßfilter und einem Hochpaßfilter besteht, deren Zusammenschaltung einen Bandpaß mit $f_u = 0,5$ Hz und $f_o = 64$ Hz ergibt.

6. Anordnung zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur Weiterverarbeitung des Signals vorzugsweise mindestens 10-Bit A/D-Wandler in Verbindung mit einem 8-Bit Mikrocontroller eingesetzt wird.

7. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen, dadurch gekennzeichnet, daß das im Stirnbereich symmetrisch zur Nasenwurzel mittels dreier Sensoren an einem Patienten abgegriffene elektroenzephalografisch erfaßte analoge Signal welches mittels der erfindungsgemäßen Anordnung gefiltert, verstärkt, zur Weiterverarbeitung digitalisiert und anschließend merkmalsbezogen komprimiert, gespeichert und nach dieser Vorverarbeitung zu einem Rechner übertragen wird, wobei im Rechner durch Populationen Neuronaler Netze, welche mittels genetischer und evolutionärer Algorithmen topologisch optimiert wurden, die Klassifikation gemäß der Schlafstadien durchgeführt wird, sowie eine Visualisierung der Körpersignale und Profile erfolgt und gleichzeitig eine interaktive Bearbeitung möglich ist.

8. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß zur Digitalisierung 128 Werte pro Sekunde bei einem Auflösungsminimum von 10 Bit festgelegt werden.

9. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder beiden der Ansprüche 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß nach Digitalisierung und Fouriertransformation des erfindungsgemäß analog verstärkten und gefilterten EEG-Signals folgende 14 Merkmale gewonnen und einem Klassifikator zugeführt werden:

- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 1 bis 4 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m1),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 5 bis 7 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m2),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 8 bis 11 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m3),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 12 bis 14 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m4),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 15 bis 30 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m5),
- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 31 bis 63 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m6),
- Frequenz bei 25% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m7),
- Frequenz bei 50% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m8),
- Frequenz bei 75% der Gesamtleistungsdichte (Merkmal m9),
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 1 bis 4 Hz (Merkmal m10),
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 8 bis 14 Hz (Merkmal m11),
- Frequenz des maximalen Leistungsdichtewertes im Bereich 21 bis 30 Hz (Merkmal m12),

- akkumulierte Leistungsdichte im Bereich von 50 bis 60 Hz bezogen auf die Gesamtleistungsdichte (Merkmal m13) und
- Nummer der Epoche bezogen auf die Gesamtanzahl von Epochen (Merkmal m14), welcher aus Populationen von 8 bis 30 belehrten Neuronalen Netzen und Regeln besteht, die den Kontext der Epochen in die Klassifikation einbeziehen.

10. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zur Verbesserung der Generalisierungsfähigkeiten der Netze eine Normierung durchgeführt, dabei jede Merkmalsausprägung über alle Epochen auf einen Wertebereich zwischen -2,0 und +2,0 abgebildet und dem Netz als Eingangsdaten angeboten wird.

11. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß angelehrte Netze die Stadienzuweisungen zu jeder Epoche leisten.

12. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß simultan drei Populationen von je n=8 Netzen eingesetzt werden, wobei jeweils ein Netz mit den Daten einer Nacht belehrt worden ist.

13. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Klassifikation zunächst mit jeder Netzpopulation separat durchgeführt wird, wobei sich die Netzpopulationen dadurch unterscheiden, daß sie auf der Basis von 12 (Merkmale m1 bis m12), 13 (Merkmale m1 bis m13) und 14 Merkmalen belehrt wurden, so daß die Netze der Population 1 über 12, die Netze der Population 2 über 13 und die Netze der Population 3 über 14 Eingangssunits verfügt, wobei die Anzahl der Ausgangssunits für alle Netze entsprechend der Anzahl der Klassen auf 7 fixiert bleibt.

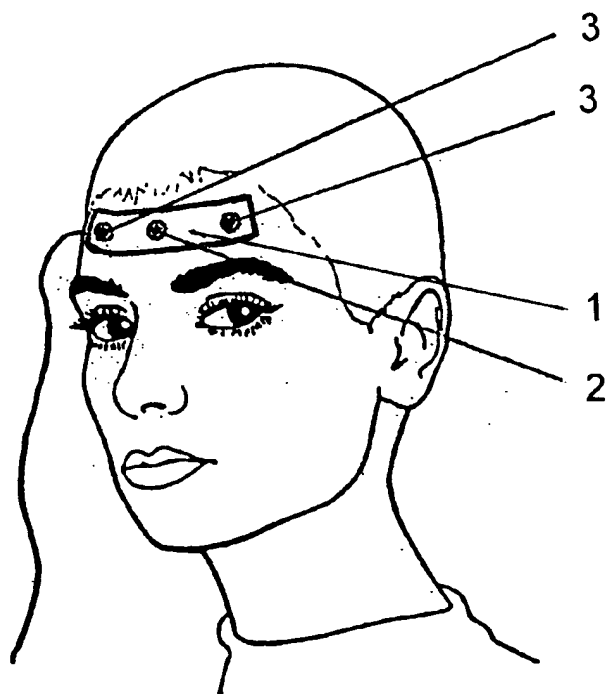
14. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß für jedes Netz die Ausgangsunit mit der maximalen Erregung ermittelt wird.

15. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Abbildung der Schlafstadien auf 7 natürliche Zahlen erfolgt, und der Median über alle netzspezifischen Entscheidungen die Klassen liefert, in die die jeweilige Epoche eingeordnet wird.

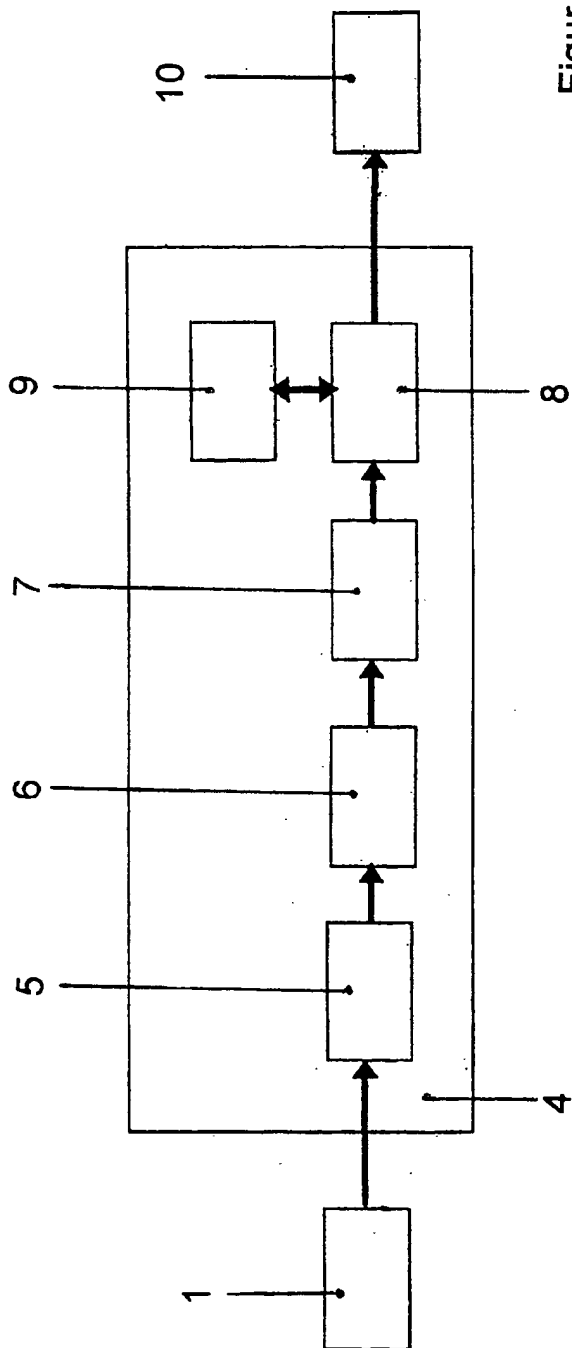
16. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Synergieeffekte dreier Populationen von Neuronalen Netzen ein robuster Klassifikator dadurch entsteht, daß der Median der drei Populationsentscheidungen gebildet wird.

17. Verfahren zur Ermittlung von Schlafprofilen nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß Kontextregeln Anwendung finden, die über Glättungsalgorithmen die Schlafprofile verbessern.

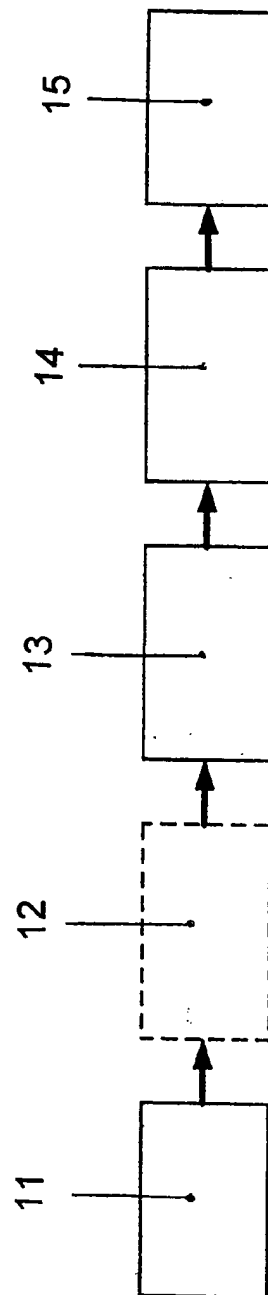
1 / 7



Figur 1

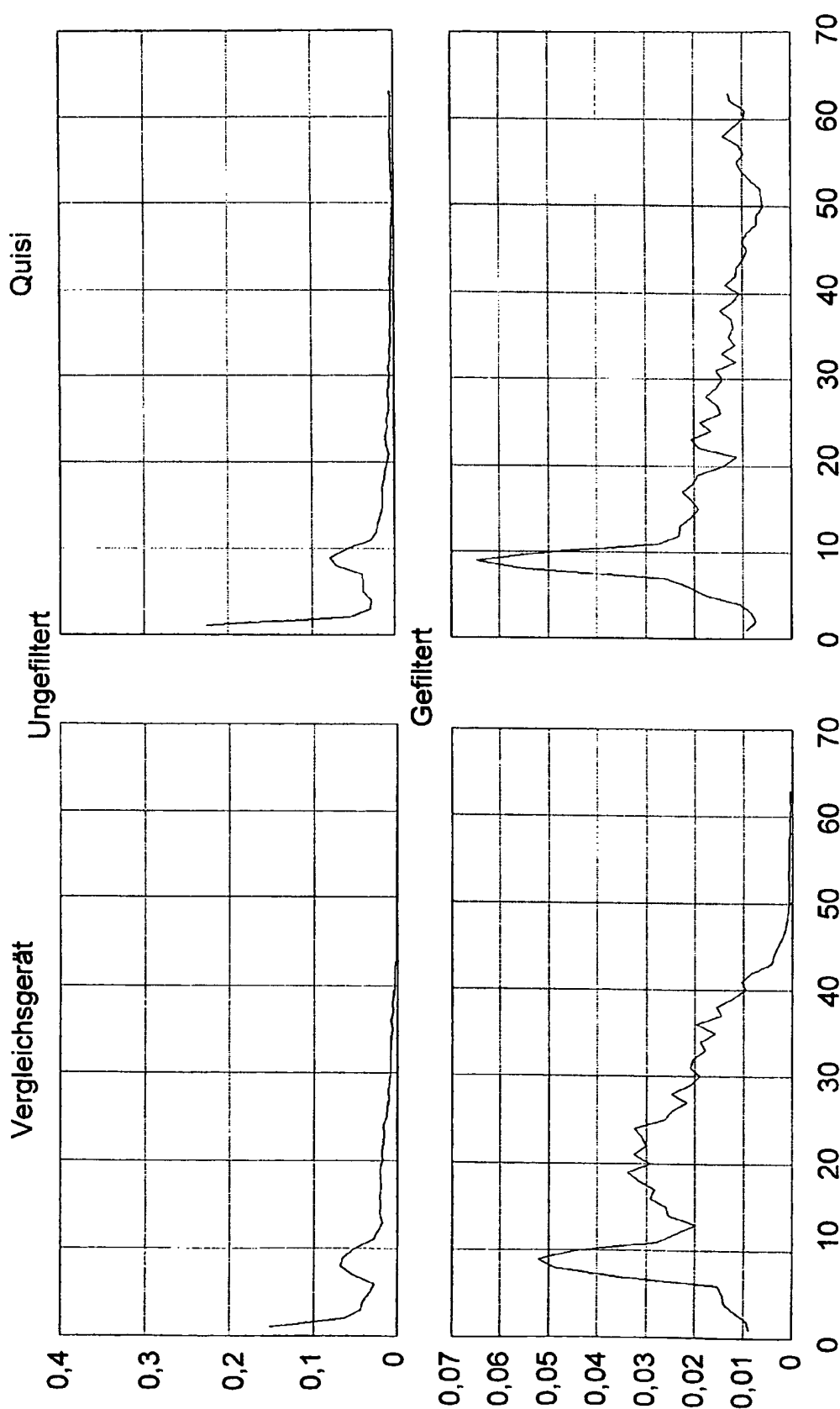


Figur 2



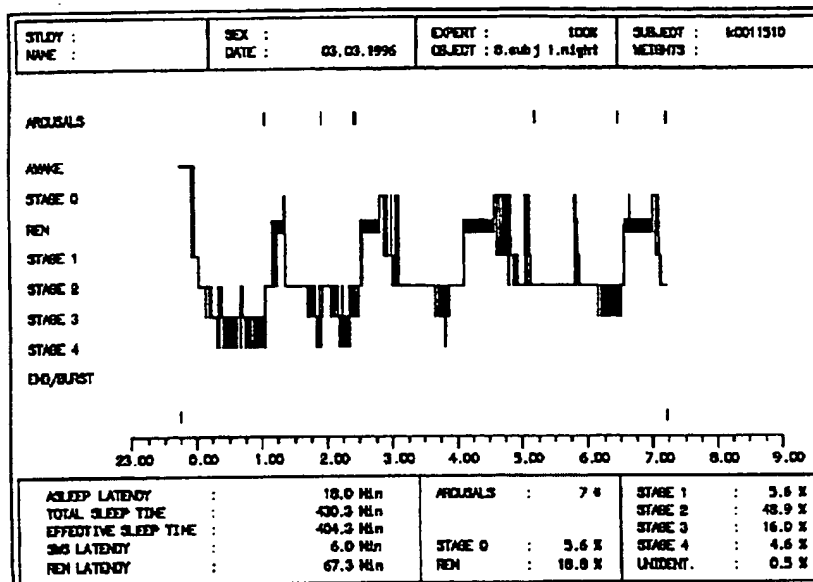
Figur 3

Stadium Wach
Spektrum als relative Leistungsdichte über der Frequenz (in Hertz)

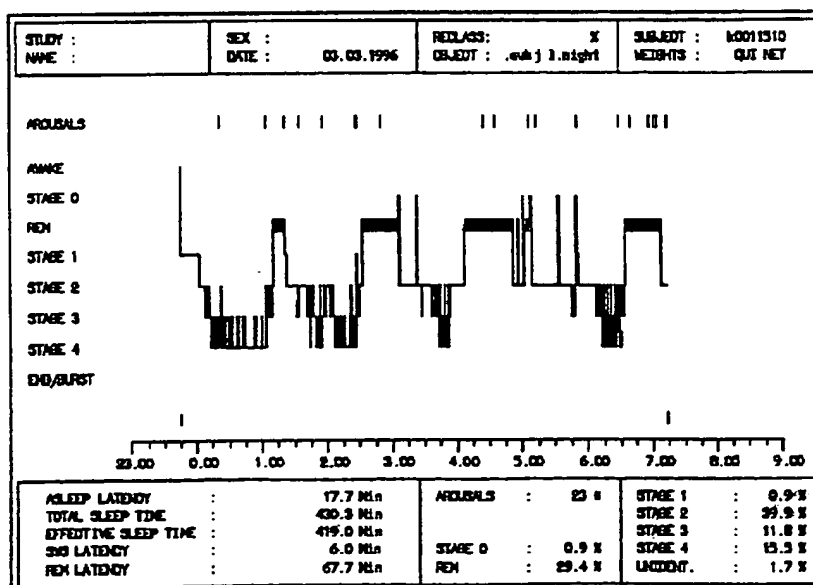


Figur 4

4 / 5

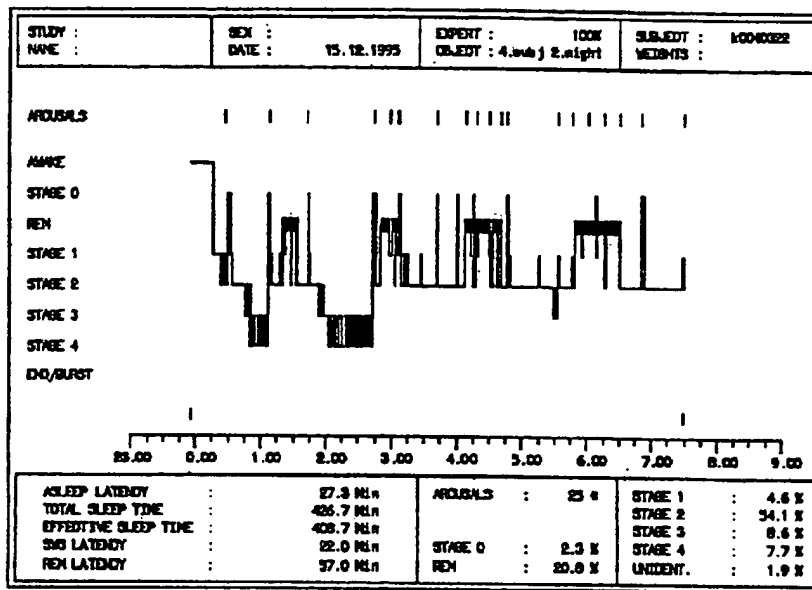


Figur 5

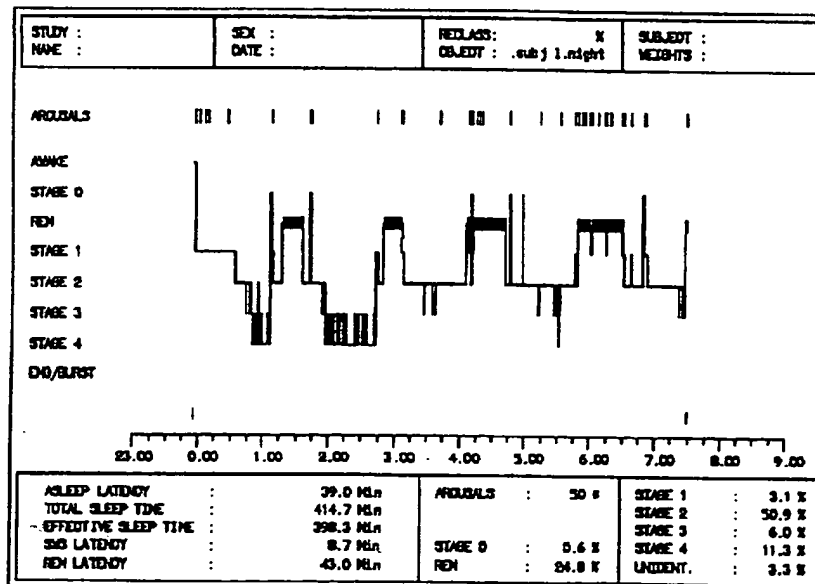


Figur 6

5/5



Figur 7



Figur 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE 97/02685

| | | |
|---|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
| IPC ⁶ : A61B 5/04 | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) | | |
| IPC ⁶ : A61B | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A, P | EP 0773504 A1 (OXFORD MEDICAL) 15 May 1997 (14.05.97), abstract, fig. 1, pages 4, 5, page 10, lines 7-10, 23-27, claims 1, 2, 10, 16, 18, 19. | 1, 2, 5, 6, 7 |
| A | EP 0438945 A1 (ETAT FRANCAIS) 31 July 1991 (31.07.91), abstract, page 2, lines 45-55, page 2, lines 20-25, page 5, lines 44-56. | 1, 5 |
| A | PFURTSCHELLER, G. et al. Sleep Classification in Infants Based on Artificial Networks, Biomedizinische Technik, June 1992, Vol. 37, No 6, pages 122-130. | 1, 7 |
| A | GERHARDT, D. et al. Atemmuster und Schlafstadienerkennung mit neuronalen Netzen bei Säuglingen, Technisches Messen, March 1995, volume 62, No 3, pages 113-116. | 1, 7 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search | | Date of mailing of the international search report |
| 27 March 1998 (27.03.98) | | 23 April 1998 (23.04.98) |
| Name and mailing address of the ISA/ EUROPEAN PATENT OFFICE Facsimile No. | | Authorized officer Telephone No. |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE 97/02685

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A | BELENKY, G. et al. "Discrimination of Rested from Sleep-Deprived EEG in Awake Normal Humans by Artificial Neural Network", In : The 1994 IEEE. International Conference on Neural Networks Council, 1994, volume 6, pages 3437-4179, in particular pages 3521-3524. | 1, 7, 9 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internatic : Aktenzeichen

PCT/DE 97/02685

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

A 61 B 5/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK6

D. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A 61 B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| A, P | EP 0773504 A1 (OXFORD MEDICAL) 14. Mai 1997 (14.05.97), Zusammenfassung, Fig. 1, Seiten 4,5, Seite 10, Zeilen 7-10, 23-27, Ansprüche 1,2,10,16,18,19. -- | 1,2,5, 6,7 |
| A | EP 0438945 A1 (ETAT FRANCAIS) 31. July 1991 (31.07.91), Zusammenfassung, Seite 2, Zeilen 45-55, Seite 2, Zeilen 20-25, Seite 5, Zeilen 44-56. -- | 1,5 |
| A | PFURTSCHELLER, G. et al. Sleep Classification in Infants Based on Artificial | 1,7 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27 März 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23.04.98

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

ZAWODSKY e.h.

| III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2) | | |
|--|--|--------------------|
| Art * | Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| | <p>Networks, Biomedizinische Technik, Juni 1992, Band 37, Nr. 6, Seiten 122-130.</p> <p>---</p> | |
| A | <p>GERHARDT, D. et al. Atemmuster- und Schalfstadien-erkennung mit neuronalen Netzen bei Säuglingen, Technisches Messen, März 1995, 62. Jahrgang, Nr. 3, Seiten 113-116.</p> <p>---</p> | 1,7 |
| A | <p>BELENKY, G. et al. 'Discrimination of Rested from Sleep-Deprived EEG in Awake Normal Humans by Artificial Neural Network', In: The 1994 IEEE International Conference on Neural Networks, 27.-29. Juni 1994, veröffentlicht von: IEEE Neural Networks Council, 1994, Band 6, Seiten 3437-4179, insbesondere Seiten 3521-3524.</p> <p>----</p> | 1,7,9 |

ANHANG

zum internationalen Recherchen-
bericht über die internationale
Patentanmeldung Nr.

ANNEX

to the International Search
Report to the International Patent
Application No.

ANNEXE

au rapport de recherche inter-
national relatif à la demande de brevet
international n°

PCT/DE 97/02685 SAE 178950

In diesem Anhang sind die Mitglieder
der Patentfamilien der im obenge-
nannten internationalen Recherchenbericht
angeführten Patentdokumente angegeben.
Diese Angaben dienen nur zur Unter-
richtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family
members relating to the patent documents
cited in the above-mentioned inter-
national search report. The Office is
in no way liable for these particulars
which are given merely for the purpose
of information.

La présente annexe indique les
membres de la famille de brevets
relatifs aux documents de brevets cités
dans le rapport de recherche inter-
national visée ci-dessus. Les renseigne-
ments fournis sont donnés à titre indica-
tif et n'engagent pas la responsabilité
de l'Office.

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Patent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche | | Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication | Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets | Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication |
|--|--------|--|--|--|
| EP A1 | 773504 | 14-05-97 | GB A0 9522872 | 10-01-96 |
| EP A1 | 438945 | 31-07-91 | FR A1 2657443 | 26-07-91 |
| | | | FR B1 2657443 | 15-05-92 |
| | | | US A 5154180 | 13-10-92 |